

Offentlig journal

Periode: 04082010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/13568-14

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **AstraZeneca AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Brev til utprøver og tilleggsinformasjon til Amendment 4 - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/13677-27

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Mottaker: **MSD Norge AS**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Godkjenner endringer - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/14648-27

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering av vesentlige protokollendringer - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14767-22

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: **UO** Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Mottaker: **Sanofi-aventis Norge AS**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14849-16

I Dok.dato: **24082009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: **UO** Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **AstraZeneca AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving av legemidler - Avskjermet**
Dok: **Periodisk rapport for perioden 12012010-11072010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/15794-33

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: **UO** Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Mottaker: **Novartis Norge AS**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering av protokollamendment 9 - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15914-19

U Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Mottaker: **Novartis Norge AS**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering protokollendring 2 - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/00938-26

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Mottaker: **Amgen AB**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering av vesentlig endringer - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/02027-18

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Mottaker: **Novartis Norge AS**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering amendment 2 og 3 - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/04749-37

U Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Mottaker: **Pfizer AB**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering av amendment - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/10816-21

U Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Mottaker: **Bristol-Myers Squibb AB**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering amendment 4 - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/16544-7

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**
Mottaker: **christer.bakke.frantzen@apotekene-vest.no**
ros-mari.hauge@apotekene-vest.no

Sak: **Tilsyn 14122009 og 15122009 - Haukeland Sykehusapotek, tilvirkning (1028)**
Dok: **Innsendelse av dokumentasjon på lukking av avvik**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

09/17735-22

U Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Mottaker: **Sanofi-aventis AB**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering protokolltillegg 1 - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

10/00254-4

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Agenzia Italiana del Farmaco**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport på Dag 120 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00362-6

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - TLU**

Sak: **Kontrollanalyse - Annet - MenBvac - PLANER 2010 og annen info**
Dok: **Informasjon om leverandør - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / TLU
Saksbeh: Vaksineseksjonen / TLU

10/00800-6

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen pkt. 4.4 og pakkingsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Søkers respons dokument - MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen pkt. 4.4 og pakkingsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/00824-7

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**

Dok: **Søkers respons dokument - MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/00859-6

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 4 - Oppdatering av preparatomtalen pkt. 5.3 - Avskjermet**

Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/01050-7

I Dok.dato: **31072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - SRA**
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **FUM 107.5 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/01253-7

I Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Anja Irene Ulseth**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Mock-ups - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth

10/01309-6

I Dok.dato: **16102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 7b1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/01516-13

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 105 kommentarer fra England - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/01516-14

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **State Agency of Medicines**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport på dag 120 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02320-12

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 210 - Spesifikasjoner**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02364-3

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03044-9

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i pakningsvedlegg og preparatomtalen pkt 4.4, 4.8 og 5.1 - Avskjermet**
Dok: **Søkers respons til spørsmål fra referanseland**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/03160-6

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Anja Irene Ulseth**
Mottaker: **Sandoz A/S**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 02072015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 02072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth

10/04286-11

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0805/001/R/001**
Dok: **Endelig engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg på Dag 90 - UK/H/0805/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/04292-5

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nina Louise Beck**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/04509-18

U Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ber om norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merkning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/04710-8

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/04778-8

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - SRA**

Sak: **CP - Follow up Measures (FUM) 2010 - Avskjermet**
Dok: **Svar på spørsmål - FUM/FU2/011.3 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/04833-16

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Utkast til evalueringsrapport på Dag 199 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/04839-18

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Utkast til evalueringsrapport på Dag 199 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/04935-19

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Samlet List of Questions og oppdatert evalueringsrapport på Dag 70 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/05022-4

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Respons ved Dag 121 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/05039-2

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinary Medicines Directorate**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Etterspurt tilleggsdokumentasjon**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/05707-14

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søkers respons på evalueringsrapport til Dag 70 og Dag 100 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/05902-5

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/05913-5

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av pakningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/05989-4

U Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**
Mottaker: **Knut.Raanaa@sykehusapotekene.no**
Sak: **Endring i produksjonslokale - Sykehusapoteket Hamar**
Dok: **Ombygging cytostatikarom Sykehuset Hamar - Personalsluse**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

10/06265-15

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons dokumenter - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/07097-3

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/07382-12

I Dok.dato: **11052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Type II gruppering nr B.II.b.1 - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Vedlegg: 2 CD eCTD og NeeS - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/07428-8

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 161 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/07428-9

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Godkjenning av oppbevaringstid - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/07460-6

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Utkast til evalueringsrapport på Dag 180 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/07788-12

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Mottaker: **Oslo Universitetssykehus**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering av vesentlig endring - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

10/07845-10

U Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ber om norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merkning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/07849-7

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Utkast til evalueringsrapport på Dag 120 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/07925-10

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/08000-4

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 160 - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/08183-4

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/08186-6

I Dok.dato: **26042010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**
Dok: **Oversender den etterspurte tabellen**

Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/08205-12

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Federal Agency for Safety in Health Care**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Østerrike**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/08205-13

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Irish Medicines Board**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Irland**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/08205-15

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Frankrike**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/08205-16

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **04082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - Kjetil Retterstøl**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**
Dok: **Vurdering av tekst**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

10/08221-6

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08223-6

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08243-6

I Dok.dato: **18032010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/08383-10

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Dag 60 respons**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08721-2

I Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**
Sak: **Nasjonal - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **EU Synkronisering for perioden 01092006-31082009 - Nasjonal - Vedlegg: CD - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/08913-14

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport på Dag 210 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/09028-3

I Dok.dato: **17052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring C.I.z - Sikkerhetsoppdatering - Alkoholinnhold - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Endringen godkjent i referanselandet 17052010 - Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09217-3

U Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer FUM 2.3**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/09262-7

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**
Sak: **CP - Follow up Measures (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Månedlig bivirkningsrapport for juni - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

10/09262-8

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**
Sak: **CP - Follow up Measures (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Respons - Bruk av preparat til barn og gravide - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

10/09262-9

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**
Sak: **CP - Follow up Measures (FUM) - Avskjermet**
Dok: **FUM 39 - Klinisk studierapport - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

10/09262-10

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**

Sak: **CP - Follow up Measures (FUM) - Avskjermet**
Dok: **FUM 40 - Klinisk studierapport - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

10/09291-5

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**

Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.6 - Endring i terapeutisk indikasjon - Avskjermet**
Dok: **Dag 89 - Clockstop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09359-4

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 20 kommentarer fra Ungarn**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/09429-8

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport på Dag 180 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/09651-5

I Dok.dato: **18052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søknad trekkes - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09773-5

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 160 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/10103-4

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0490/001-002/R/002**
Dok: **Kommentarer på Dag 55 - DE/H/0490/001-002/R/002**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/10294-5

I Dok.dato: **23042010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Boehringer Ingelheim International GmbH**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/631/R/047**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Vedlegg 1 CD sekvens 0010**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/10541-4

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Forslag til merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/10739-4

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Novo Nordisk Scandinavia AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**
Sak: **Søknad om pris på preparat - Original**
Dok: **Bekreftelse av prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/10838-3

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Ny testmetode - Avskjermet**
Dok: **Endringen godkjennes - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/11105-5

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing - Avskjermet**
Dok: **Klokken er stoppet i prosedyren**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/11399-3

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/11401-3

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Vedlegg papir - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/11527-6

I Dok.dato: **18052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**

Sak: **CP - Type II endring nr? - Avskjermet**

Dok: **Respons til evalueringsrapport - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/11640-3

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/11683-2

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.c.4 - Endring i syntese eller fremstilling av ikke-farmakope hjelpestoffer - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/11736-2

I Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medac - Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Wedel**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Status markedsføringstillatelser etter direktiv 2001/83/EC - Sunset Clause**
Dok: **Informasjon om markedsføringsstatus**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/11818-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Dina Robsrud**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/638/R/032**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

10/11861-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/11943-3

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/11963-8

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/12146-3

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01032009-31082009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/12423-2

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) worksharing - Avskjermet**
Dok: **Informerer om forsinkelse i prosedyren**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/12490-7

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Mottaker: **NTNU. Det medisinske fakultet**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering ved Dag 60 - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

10/12515-3

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 160 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/12610-3

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - Kjetil Retterstøl**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Opplæringsmateriale - Risikohåndteringsplan - Avskjermet**
Dok: **Ber om endelig versjon av utdanningsprogram**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

10/12807-3

I Dok.dato: **19052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**

Sak: **CP - Overføring av markedsføringstillatelsen - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/12945-3

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Merck Serono An affiliate of E. Merck AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**

Sak: **Melding om avbrudd i legemiddelforsyningen**
Dok: **Oppdatert informasjon om leveringssvikt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/12979-3

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**

Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13148-8

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Mottaker: **Novo Nordisk Scandinavia AS**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Endelig vurdering**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

10/13173-4

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/13246-10

I Dok.dato: **15102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Bayer Healthcare AG**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type II endring modul 1 - Oppdatering av SPC og pakning mekning - - Avskjermet**
Dok: **Type II endring modul 1 - Oppdatering av SPC og pakning mekning - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/13294-2

I Dok.dato: **20102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Polen - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/13348-6

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Type II endring inummer B.1.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/13368-4

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13440-3

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Prosedyre Sluttt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/13440-4

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Endelig norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/13678-4

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Type II endring nr B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/13875-3

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**

Sak: **EN - Type IB foreseen endringer nr B.II.b.4 og B.II.b.3 - Gruppering av endringer**
Dok: **Forklaring fra søker at det er en type IB endring**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/13999-5

I Dok.dato: **04052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**

Sak: **Referral - Avskjernet**
Dok: **Respons - Avskjernet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/14058-2

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjernet**
Dok: **Respons - Avskjernet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/14091-4

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon etter validering - Vedlegg 1 CD sekvens 0001 - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/14365-4

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Marzine**
Dok: **Informasjon - Marzine**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/14386-2

I Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/14452-3

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SUC - Søknad om makedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14463-3

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14493-3

U Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**
Mottaker: **Sandoz A/S**
Sak: **Revidert pakningsvedlegg**
Dok: **Pakningsvedlegg godkjent 15072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

10/14532-2

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/14732-3

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport til Drug Master File lukket del på Dag 120 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/14732-4

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport på Dag 120 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/14829-3

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14844-2

I Dok.dato: **09102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring 12 - Endring i spesifikasjoner for aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/14986-2

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Kieu Ai Han**
Sak: **MRP - Type IB unforseen endring nr A. z) - Administrativ endring - annen - Avskjermet**
Dok: **Ønsker å trekke tilbake virkestoffprodusent**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/15124-2

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Dok: **Oppdatert CD til søknad - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0012 - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15356-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15358-2

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3.b - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15376-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15382-2

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3.b - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15383-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 106 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/15400-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type IB og type II endringer nr C.I.3.b og C.I.3.a - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15404-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15421-2

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Dina Robsrud**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

10/15432-2

I Dok.dato: **04072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15442-1

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **CP - Follow Up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs evalueringsrapport for Follow Up Measure (FUM) 014**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/15447-1

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Intervet Norge AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**

Sak: **Etikett til godkjenning**
Dok: **Ønske om godkjenning av ny etikett**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15460-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - Brendan Cuddy**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Emadine øyedråper**
Dok: **Bakgrunnsstoff ved Rapid alert - Emadine øyedråper**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15460-4

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**
Mottaker: **Registreringsseksjonen - Sissel Woxholt**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Emadine øyedråper**
Dok: **Emadine single dose, intern avklaring**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

10/15476-1

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Intervet Norge AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **Oppdatering av pakningsmaterieill - Ny innehaver av markedsføringstillatelsen**
Dok: **Innsendelse av mock-ups til godkjenning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15500-1

I Dok.dato: **04122008** Jour.dato: **04082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **French Health Products Safety Agency**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**

Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Diclofenac**

Dok: **Bakgrunnsstoff ved Rapid alert - Diclofenac**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15501-1

I Dok.dato: **28042009** Jour.dato: **04082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0513/001/R/001**

Dok: **Foreløpig evalueringsrapport blir forsinket**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/15507-1

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **04082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Jan F. Andersen A/S**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Melding om avbrudd i legemiddelforsyningen, inkludert avregistrering**

Dok: **Melding om midlertidig utgått preparat**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/15508-1

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **KRKA Sverige AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Melding om avbrudd i legemiddelforsyningen, inkludert avregistrering**
Dok: **Melding om avregistrering av pakningsstørrelser fra og med 01082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/15512-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15513-1

I Dok.dato: **07062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Stada Arzneimittel AG**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Dok: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15515-1

I Dok.dato: **02062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Stada Arzneimittel AG**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Dok: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15516-1

I Dok.dato: **31052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Ratiopharm GmbH**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Dok: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15517-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) and Summary Bridging Report**
Dok: **Gjelder for perioden 01062007-31052010**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15518-1

I Dok.dato: **27102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Eu Synkronisering for periodic 01022008-31012009 - Nasjonal - Vedlegg: CD - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15519-1

I Dok.dato: **21042010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om endringen - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15520-1

I Dok.dato: **20052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Crucell Sweden AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Bytte av representant**
Dok: **Bytte av representant**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15521-1

I Dok.dato: **02112009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Eu Synkronisering for perioden 01092006-31082009 - Vedlegg: CD - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15522-1

I Dok.dato: **11052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Gilead Sciences Sweden AB**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Kvalifisert person for Pharmacovigilance og kvalifisert vitenskapelig person i Europa - Gilead**
Dok: **Endring av kontaktpersoner**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15523-1

I Dok.dato: **14052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Dok: **CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15524-1

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Timetable**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/15526-1

I Dok.dato: **14052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Notifikasjon - Avskjermet**
Dok: **Notifikasjon om endring i tyske mock-ups - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15527-1

I Dok.dato: **01082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgner**
Sak: **EN - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt**
Dok: **Søker om EN - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner
Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

10/15529-1

I Dok.dato: **14052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Dok: **CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15530-1

I Dok.dato: **21052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Gilead Sciences Sweden AB**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Endring i kvalifisert person for Pharmacovigilance i Europa (EU-QPPV) - Gilead**
Dok: **Endring i kvalifisert person for Pharmacovigilance i Europa (EU-QPPV) - Gilead**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15531-1

I Dok.dato: **18052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Ratiopharm OY**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Avregistrering av markedsføringstillatelse**
Dok: **Melding om avregistrering av markedsføringstillatelse**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15532-1

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **EN - Type IB unforeseen endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig**

Dok: **Søker om EN - Type IB unforeseen endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Vedlegg 1 CD**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15533-1

I Dok.dato: **11052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15534-1

I Dok.dato: **25022010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**

Sak: **Kliniske studier i henhold til paediatric regulation art 46 - - Avskjermet**
Dok: **Klinisk studie - Sluttrapport - Vedlegg: 1 CD**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/15535-1

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **EU Synkronisering for perioden 01092006-31082009 - Vedlegg: CD - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15536-1

I Dok.dato: **25052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Orifarm A/S**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **Endring av produsent for batch 3624881 - Parallellimport Spania**
Dok: **Informerer om endring av produsent for batch 3624881 - Parallellimport Spania**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15537-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15538-1

I Dok.dato: **14052010** Jour.dato: **04082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Fresenius Biotech GmbH**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/972**

Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/972 - Vedlegg 1 CD sekvens 0016**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15539-1

I Dok.dato: **26052010** Jour.dato: **04082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Orion Pharma AB**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **Oppdatert mock-ups**

Dok: **Oppdatert mock-ups**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15540-1

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **04082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**

Sak: **Innførsel av legemidler til personlig bruk**

Dok: **Søknad om innførsel av legemidler til personlig bruk - Avskjermet**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15541-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Per Christian Bye**
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Sak: **Salg av ulovlig og ukjent flåttmiddel Beophar - Dyrebutikken Dyregod i Manglerudsenteret**
Dok: **Anmeldelse av salg av ulovlig og ukjent flåttmiddel Beophar - Dyrebutikken Dyregod i Manglerudsenteret**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/15543-1

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01092006-31082009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15544-1

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **EN - Type IAin, IA og IB foreseen endring nr A.7, B.I.a.2, B.I.b.2 og B.III.2 - Gruppering av endringer**
Dok: **Søker om EN - Type IAin, IA og IB foreseen endring nr A.7, B.I.a.2, B.I.b.2 og B.III.2 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15545-1

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15546-1

I Dok.dato: **29102008** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01092006-31082009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15547-1

I Dok.dato: **07052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Oppfylging av forpliktelser - Avskjermet**
Dok: **Forpliktelsen er oppfylt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15549-1

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vestmar Dyreklinikk Dyrehelse AS, v/Per Christian Bye**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **Melding om bivirkning - Veterinær - Beophar**
Dok: **Bivirkningsmelding - Veterinær - Beophar - bivirkningsnr 100039**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/15551-1

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15552-1

I Dok.dato: **17052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type IB foreseen endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type IB foreseen endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15553-1

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **MRP - Type IAin, IA, IB foreseen og II endring nr B.II.b.3, B.II.a.3, B.II.a.2, B.II.b.4 og B.II.f.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IAin, IA, IB foreseen og II endring nr B.II.b.3, B.II.a.3, B.II.a.2, B.II.b.4 og B.II.f.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15554-1

I Dok.dato: **07052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**

Dok: **Respons til spørsmål gjeldende Periodic Safety Update Report nr 7 for perioden 03042008-02042009 - CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15555-1

I Dok.dato: **17052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Fort Dodge Animal Health - UK**
Mottaker: **Veterinær**

Sak: **Notifikasjon vedrørende implementasjon for kanin**

Dok: **Notifikasjon vedrørende implementasjon for kanin**

Saksansv: Veterinær
Saksbeh: Veterinær

10/15556-1

I Dok.dato: **17052010** Jour.dato: **04082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Fort Dodge Animal Health - UK**

Mottaker: **Veterinær**

Sak: **Notifikasjon vedrørende implementasjon Parainfluenza**

Dok: **Notifikasjon vedrørende implementasjon Parainfluenza**

Saksansv: Veterinær

Saksbeh: Veterinær

10/15557-1

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **04082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**

Dok: **Gjelder for perioden 15072005-31082009 - Vedlegg: CD**

Saksansv: Overvåkning

Saksbeh: Overvåkning

10/15559-1

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **04082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **MRP - Type IAin, IA, IB foreseen og II endring nr B.II.b.3, B.II.a.3, B.II.a.2, B.II.b.4 og B.II.f.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IAin, IA, IB foreseen og II endring nr B.II.b.3, B.II.a.3, B.II.a.2, B.II.b.4 og B.II.f.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15560-1

I Dok.dato: **12052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **Dokumentasjon i eCTD format - - Avskjermet**
Dok: **Dokumentasjon i eCTD format - sekvens 0000 - Vedlegg 4 cd i eCTD format**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15561-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **Oppdatert merking**
Dok: **Ber om godkjenning av oppdatert merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/15562-1

I Dok.dato: **07052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Plan for risikohåndtering (RMP) - Avskjermet**
Dok: **Respons til risikohåndteringsplan no 3 - CP - Plan for risikohåndtering (RMP) - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15563-1

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden - 08052006-31082009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15564-1

I Dok.dato: **14062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Nederland - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Nederland - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15565-1

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP- Type IB endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP- Type IB endringer - Vedlegg 1 cd ectd sekvens 0009 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15566-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Slovenia - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Slovenia - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15567-1

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15568-1

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **Periodic Safety Update Repor (PSUR) - Avskjermet**

Dok: **EU Synkronisering for perioden 01092004-31082009 - Vedlegg: CD - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15569-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring nr C.I.4. - Vedlegg 1 CD ectd sekvens 0024 - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/15570-1

I Dok.dato: **17052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **Oppdatert dokumentasjon i eCTD format - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon i eCTD format - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15571-1

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15572-1

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **EU Synkronisering for perioden 27112006-30092009 - Vedlegg: CD - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15573-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.z) - Endring i produksjonen av ferdig produkt - annen endring - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/15574-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Type II endring nr B.II.d.2 - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring nr B.II.d.2 - Vedlegg 1 cd ectd sekvens 0022 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15575-1

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.I.a.2 - Mindre endring til lukket del av Actice substance Master File - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.I.a.2 - Mindre endring til lukket del av Actice substance Master File - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15576-1

I Dok.dato: **16102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**

Dok: **MRP - Type IA endring nr 15a - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans - - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15578-1

I Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk**

Sak: **EN - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt**

Dok: **Søker om EN - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt - Vedlegg papir**

Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: Farmasøytisk

10/15579-1

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15580-1

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**

Dok: **EU Synkronisering for perioden 31082006-30082009 - Vedlegg: CD - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15581-1

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15582-1

I Dok.dato: **31072009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Norge
Endret navn på preparatet i Irland - - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15583-1

I Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15584-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15585-1

I Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Belgia - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Belgia - Vedlegg 1 CD NeeS sekvens 0000 - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15586-1

I Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15587-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk**

Sak: **EN - Type IAin og IA endring nr B.III.2 og B.I.b.2 - Gruppering av endringer**

Dok: **Informerer om EN - Type IAin og IA endring nr B.III.2 og B.I.b.2 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD**

Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: Farmasøytisk

10/15589-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Dag 5 - preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15590-1

I Dok.dato: **14102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Danmark - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/15591-1

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15592-1

I Dok.dato: **02062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **BMM Pharma AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen i Estonia og Latvia**
Dok: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen i Estonia og Latvia**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15593-1

I Dok.dato: **02062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **BMM Pharma AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen i Estonia og Latvia**
Dok: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen i Estonia og Latvia**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15594-1

I Dok.dato: **03062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15595-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.1.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.1.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15596-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Baxter AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **Godkjenning av merking**
Dok: **Ber om godkjenning av merking**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15597-1

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons Dag 106 - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/15598-1

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **Kliniske studier i henhold til paediatric regulation art 46 - - Avskjermet**
Dok: **Kliniske studier - Sluttrapport - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/15599-1

I Dok.dato: **30042010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**
Dok: **Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15599-2

I Dok.dato: **14052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**
Dok: **Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15600-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01072007-30042010**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15601-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Kieu Ai Han**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Vedlegg 2 CD ECTD sekvens 0000 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/15602-1

I Dok.dato: **08062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.Lz - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.Lz - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15603-1

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **Kliniske studier i henhold til paediatric regulation art 46 - - Avskjermet**
Dok: **Kliniske studier - Sluttrapport - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/15604-1

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.5 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for et hjelpestoff - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.5 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for et hjelpestoff - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15605-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15606-1

I Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15607-1

I Dok.dato: **04052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15608-1

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**

Sak: **Kliniske studier i henhold til paediatric regulation art 46 - - Avskjermet**

Dok: **Kliniske studier - Sluttrapport - Vedlegg: 1 CD**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/15609-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Dok: **Søker om CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/15610-1

I Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15611-1

I Dok.dato: **03052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **Informasjon om oppdatering av preparaomtale i endringssøknad**
Dok: **Informasjon om oppdatering av preparaomtale i endringssøknad**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15612-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **Godkjenning av preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking til godkjenning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15613-1

I Dok.dato: **14102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring 7c- Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15614-1

I Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15615-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Vedlegg 2 CD ectd sekvens 0000 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15616-1

I Dok.dato: **19052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Bayer A/S**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Kvalifisert person for Pharmacovigilance i Europa - Bayer Schering Pharma AG**
Dok: **Ny kvalifisert person for Pharmacovigilance i Europa - Bayer Schering Pharma AG**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15617-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15618-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15619-1

I Dok.dato: **18052010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Endring i ansvar for spontanrapportering av bivirkninger for GlaxoSmithKline Consumer legemidler**
Dok: **Endring i ansvar for spontanrapportering av bivirkninger for GlaxoSmithKline Consumer legemidler**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15620-1

I Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA, IB unforeseen og IB foreseen endringer nr A.5, B.II.b.5 og B.II.b.3 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IA, IB unforeseen og IB foreseen endringer nr A.5, B.II.b.5 og B.II.b.3 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15621-1

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endringer nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endringer nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15622-1

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring 2 - Endret navn på preparatet i Romania - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15623-1

I Dok.dato: **23102009** Jour.dato: **04082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 33 - Mindre endring i fremstilling av ferdig produkt - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15624-3

U

Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **04082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - Kjetil Retterstøl**

Mottaker: **Registreringsseksjonen - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Daxas 500 mg tablett, filmdrasjert, MTnr EU/1/10/636/001-003/NO -
Opplæringsmaterieill**

Dok: **SV: Daxas 500 mg tablett, filmdrasjert, MTnr EU/1/10/636/001-003/NO -
Opplæringsmaterieill**

Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
